



MENDOZA

LEY 5912

PODER LEGISLATIVO DE LA PROVINCIA DE MENDOZA

Actividades relacionadas con la sangre humana y sus derivados.

Sanción: 10/09/1992; Promulgación: 25/09/1992;
Boletín Oficial 27/10/1992.

El Senado y Cámara de Diputados de la provincia de Mendoza, sancionan con fuerza de Ley:

MATERIA ALCANCE Y AUTORIDAD:

Artículo 1º.- Las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y derivados se declaran de interés provincial y se regirán por la [Ley N° 22.990](#) y por las disposiciones de la presente Ley, siendo sus normas de orden público.

Art. 2º.- La autoridad de aplicación será el Ministerio de Salud Pública, conforme a lo previsto por el decreto ley N° 4.246, sus modificatorias y la presente Ley.

FUNCIONES DE LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN:

Art. 3º.- Deberá la autoridad de aplicación adoptar las medidas pertinentes que garanticen el acceso a la sangre humana, sus componentes y derivados en forma, calidad y cantidad suficientes, promover y asegurar la utilización y empleo racional de los mismos, disponiendo la formación de reservas que estime necesarias.

Art. 4º.- Dictar las normas técnicas y administrativas para la obtención, manejo y utilización de la sangre humana, sus componentes y derivados, a la legislación vigente en la materia.

Art. 5º.- La [Ley 5532](#) deberá adecuar en su reglamentación, lo que determinen los patrones nacionales en cuanto al nivel de complejidad, los recursos necesarios y normas de funcionamiento que regirán el desenvolvimiento de los establecimientos, para su habilitación y la categorización de los servicios existentes o a crearse, según las características y condiciones especiales de la provincia.

Art. 6º.- Los establecimientos asistenciales que cumplan tareas quirúrgicas u obstétricas deberán contar con servicio de hemoterapia, según lo establezca la reglamentación.

Los establecimientos asistenciales eximidos de poseer servicio hemoterapéutico para sus pacientes internados dispondrán de apoyo a través de establecimientos que les sean asignados por la autoridad de aplicación.

Art. 7º.- La asistencia hemoterapéutica en el domicilio del paciente deberá ser requerida por el médico de cabecera del mismo, a los servicios de hemoterapia habilitados para prestar apoyo externo.

DONACION DE SANGRE:

Art. 8º.- La extracción y/o donación de sangre humana, así como la elaboración de hemoderivados, solo podrá efectuarse en los bancos de sangre y/o servicios de hemoterapia legalmente autorizados y habilitados por la autoridad de aplicación.

Art. 9º.- A los efectos de su inclusión en el registro respectivo, se considera donante de sangre o sus componentes, a toda persona que, mediante un acto de disposición voluntaria, solidaria y altruista, acepta su extracción, para fines exclusivamente terapéuticos, previo cumplimiento de los requisitos exigidos por las normas técnicas que se determinen en la reglamentación.

Se considera receptor a toda persona que sea objeto de una transfusión de sangre entera o

sus componentes.

Art. 10.- El establecimiento o servicio donde se efectúe la extracción, una vez realizado el control de las enfermedades infecto contagiosas, informara al donante de todas aquellas enfermedades y/o anomalías que pudieran haberse detectado con motivo de su donación.

Art. 11.- A los efectos del mantenimiento constante de las reservas del sistema, los establecimientos y servicios harán conocer a los receptores y/o familiares, la obligatoriedad de reponer la sangre suministrada en cantidad no menor a la recibida.

Art. 12.- Los laboratorios productores de reactivos, elementos de diagnostico terapéutico y sueros hemoclasificadores que utilicen como materia prima sangre o sus componentes para la elaboración de productos, deberán contar con la autorización y habilitación de la autoridad de aplicación de acuerdo con la legislación vigente.

INSTITUTO DE HEMOTERAPIA:

Art. 13.- Modificase el artículo 3° de la Ley 4246, el que quedara redactado de la siguiente forma:

"ARTICULO 3°: El Instituto de Hemoterapia y Transfusión de sangre estará presidido por un director que debiera ser hemoterapeuta o inmunohematologo, cuyo cargo será cubierto por concurso de acuerdo a la Ley 4872, y un consejo asesor conformado por no mas de dos (2) representantes de cada una de las entidades científicas y académicas de la especialidad, médicos y bioquímicas, y uno (1) de la cruz roja.

Los integrantes del consejo asesor serán elegidos por votación de los organismos que representan no excediendo su numero de seis (6), durando dos (2) años en sus funciones. Sus cargos serán adhonorem y como carga publica."El consejo será presidido por el director del instituto”

Art. 14.- Modificase el artículo 4° de la Ley N° 4246, el que quedara redactado de la siguiente forma:

"ARTICULO 4°: Son funciones y atribuciones del instituto de hemoterapia y transfusión de sangre:

- a) Fiscalizar con controles regulares y periódicos, las condiciones de calidad, pureza, potencia, inocuidad, eficacia y seguridad de los componentes y derivados que se elaboren a partir de la sangre humana, conforme a los patrones nacionales e internacionales vigentes;
- b) Dictar las normas internas que regulen procedimientos operativos para la ejecución de las actividades que desarrollen los establecimientos u organizaciones comprendidas en la presente ley y serán de conocimiento obligatorio para el personal que le competa, previa aprobación de la autoridad de aplicación;
- c) Facultar a las plantas habilitadas para la elaboración de hemoderivados a celebrar convenios de provisión de sangre entera, plasma o sus componentes, con personas jurídicas publicas o privadas, estatales o no, previa autorización de la autoridad de aplicación la que dictara las normas correspondientes;
- d) Establecer un mecanismo de información, coordinación y control de la operatividad de los establecimientos, de conformidad con las disposiciones del artículo 4° de la Ley N° 4.246;
- e) Adaptar la elaboración industrial de hemoderivados a las disposiciones legales aplicables a los medicamentos de uso y en la medicina humana;
- f) Proponer las normas técnicas de seguridad a cumpliren las prácticas transfusionales en general. Las mismas deberán ser efectuadas y controlados por médicos, salvo casos de fuerza mayor;
- g) Fomentar la donación de sangre humana, mediante la educación sanitaria de la población, en forma periódica a través de los medios masivos de comunicación;
- h) Promover la formación y desarrollo de asociaciones de donantes de sangre;
- i) crear un registro provincial de dadores de sangre, en la forma que establezca la reglamentación de la presente ley;
- j) Establecer los registros técnicos y administrativos que deberán cumplir los establecimientos y servicios comprendidos en la presente ley;
- k) Habilitar, controlar e inspeccionar a los establecimientos dedicados a la elaboración industrial de derivados, sueros hemoclasificadores o reactivos;

- l) Las inspecciones se realizarán en forma periódica. Cada establecimiento o servicio comprendido en la presente ley, será controlado una vez al año como mínimo, sin perjuicio de las inspecciones no programadas que se efectúen por denuncias, quejas u otras razones. Se elevarán los informes y el acta correspondiente al ministerio de salud pública, de conformidad con lo dispuesto por la reglamentación de la presente ley;
- m) Fijar las normas para el funcionamiento de un sistema de información, registro, catastro y estadística que comprenda los niveles de dirección y ejecución de los establecimientos sanitarios comprendidos en la presente ley;
- n) En emergencias y catástrofes requerir apoyo en sangre humana, componentes y derivados en las condiciones estipuladas en la presente ley, a las jurisdicciones vecinas o brindarlo a las mismas;
- ñ) Elevar la documentación, información, estadística y catastro, de conformidad a las características, forma, oportunidad y periodicidad que establezca la reglamentación de la presente ley.

De los servicios de hemoterapia, bancos de sangre y demás establecimientos

Art. 15.- Los servicios de hemoterapia, en cualquiera de sus categorías, bancos de sangre y demás establecimientos comprendidos en la presente ley, tanto estatales como privados, deberán funcionar a cargo y bajo la dirección de profesionales especialistas conforme a la siguiente determinación:

- a) Servicio de hemoterapia, cualquiera sea su categoría: médico especialista en hemoterapia;
- b) Banco de sangre: médico especialista en hemoterapia;
- c) Plantas de hemoderivados: bioquímico o farmacéutico;
- d) Laboratorio de reactivos o sueros hemoclasificadores: bioquímico.

CAPACITACION CIENTIFICA:

Art. 16.- La autoridad de aplicación organizara cursos de estudios, capacitación y adiestramiento de técnicos y profesionales, con la colaboración de las entidades científicas de la especialidad, mediante la celebración de los respectivos convenios.

SANCIONES:

Art. 17.- Los actos u omisiones que impliquen una transgresión a las normas de la presente ley o a las de la reglamentación, podrán ser sancionadas:

- a) Multa, de pesos cien (\$100) a pesos mil (\$1.000);
- b) Suspensión de la habilitación o autorización que se hubiere acordado al banco, servicio o laboratorio, por un lapso de hasta cinco (5) años;
- c) Clausura temporaria o definitiva de los locales en que funcionen los establecimientos o servicios mencionados en el inciso anterior;
- d) Inhabilitación, temporaria o definitiva, de los profesionales responsables y de los directivos de los establecimientos o servicios;
- e) Secuestro y/o decomiso de los materiales y productos utilizados en la comisión de la infracción.

La reglamentación determinara el procedimiento a seguir en cada caso.

DISPOSICIONES GENERALES

Art. 18.- La autoridad de aplicación podrá celebrar los convenios que considere necesarios a los fines de la instalación de plantas de hemoderivados para la industrialización de los mismos, ad referendum de la H. Legislatura.

Art. 19.- El Poder Ejecutivo destinara las partidas presupuestarias pertinentes, a efectos del cumplimiento de la presente Ley.

Art. 20.- Se creara un fondo específico a los fines previstos en la presente ley, donde se ingresarán los aportes financieros provenientes de los aranceles de servicios de hemoterapia y transfusiones de los centros asistenciales estatales, de las habilitaciones de entidades privadas y de las multas determinadas en el artículo 17, que será establecido en la reglamentación y fiscalizado por la autoridad de aplicación.

Art. 21.- El Poder Ejecutivo reglamentara las disposiciones de la presente Ley dentro de los noventa (90) días de su entrada en vigencia, debiera tener en cuenta los requisitos estipulados en la [Ley N° 22.990](#).

Art. 22.- Derogase toda norma que se oponga a la presente Ley.

Art. 23.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dada en el Recinto de Sesiones de la Honorable Legislatura, en Mendoza, a los diez días del mes de setiembre de mil novecientos noventa y dos.

De La Rosa; Marchena.

